

RESOLUCIÓN 11636 DE 2019

(agosto 2)

Diario Oficial No. 51.033 de 2 de agosto 2019

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

<NOTA DE VIGENCIA:Resolución derogada por el artículo 17 de la Resolución 90831 de 2021>

Por medio de la cual se modifican los artículos 2o, 10 y 23 de la Resolución ICA 3823 de 2013 y se deroga la Resolución ICA 20058 de 2018.

Resumen de Notas de Vigencia

NOTAS DE VIGENCIA:

- Resolución derogada por el artículo 17 de la Resolución 90831 de 2021, 'por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario', publicada en el Diario Oficial No. 51.575 de 1 de febrero de 2021.

LA GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA),

en uso de sus facultades legales y en especial las conferidas por el artículo 65 de la Ley 101 de 1993, el artículo 4o del Decreto 3761 de 2009, el artículo 2.13.1.5.1 del Decreto 1071 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) es el responsable de adoptar, de acuerdo con la ley, las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal y la prevención de riesgos biológicos y químicos;

Que el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) se encarga de proyectar normas científicas, técnicas y administrativas que sean aplicables, las medidas de bioseguridad necesarias para garantizar el manejo seguro de muestras; el plan integral de manejo de residuos, los estándares de calidad, parámetros de auditoría y demás normas que sean aplicables;

Que Colombia debe cumplir y elevar su nivel de protección sanitaria y fitosanitaria en términos de oportunidad, cobertura y calidad teniendo en cuenta estándares internacionales, convenios y acuerdos, para garantizar la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria;

Que de conformidad con el Decreto 1071 de 2015 “Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural” el diagnóstico y la vigilancia sanitaria y epidemiológica animal y vegetal, comprenderán todas las acciones encaminadas a la detección, determinación y cuantificación de problemas sanitarios de las distintas especies animales y vegetales, en todo el país o dentro de zonas o áreas específicas del mismo con el objeto de evaluar su importancia y adoptar medidas para su prevención, control, manejo y erradicación;

Que el ICA mediante la Resolución 3823 de 2013 modificada por la Resolución 20058 de 2018, estableció como plazo máximo para el cumplimiento de las disposiciones allí establecidas, el día 4 de agosto de 2019;

Que en el seguimiento de los avances de cumplimiento de la citada resolución, se observó que a la fecha solamente han cumplido los requisitos allí establecidos el 12,3% del total de laboratorios registrados;

Que con el fin de garantizar el normal funcionamiento de dichos establecimientos y la cobertura efectiva en la prestación del servicio a los usuarios, se hace necesario ampliar el plazo establecido en la Resolución 3823 de 2013, para que los laboratorios del sector agropecuario cumplan los requisitos allí establecidos;

Que se hace necesaria la ampliación del plazo, en virtud a que el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), debe ajustar los requisitos establecidos para el registro de laboratorios conforme a la Política nacional de laboratorios

determinada a través del documento CONPES 3957 de 2019, buscando la armonización de la reglamentación aplicable a los laboratorios y la elevación de los estándares de calidad de los mismos, con el fin de aumentar la competitividad del sector productivo agropecuario del país.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. <Resolución derogada por el artículo 17 de la Resolución 90831 de 2021> Modifíquese el artículo **dos** (2) de la Resolución **3823** de 2013 el cual quedará así:

“**Artículo 2o.** **Ámbito de aplicación**”. La presente resolución aplica a todas las personas naturales o jurídicas, que realicen actividades de ensayo/prueba y/o diagnóstico veterinario, fitosanitario, ensayo/prueba a insumos veterinarios, insumos agrícolas, semillas para siembra, material de propagación, material genético animal, residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes, ensayo/prueba de organismos genéticamente modificados en matrices de origen animal y vegetal obtenidos en la producción primaria.

PARÁGRAFO. Se exceptúan los laboratorios internos de empresas de producción de insumos veterinarios que realizan exclusivamente pruebas de control de calidad a medicamentos veterinarios, alimentos para animales, biológicos veterinarios y/o material genético de especies de interés zootécnico producidos en su empresa y que no prestan servicios a terceros, así como los centros de investigación y laboratorios de universidades que realicen ensayo/prueba y/o diagnóstico del sector agropecuario y no presten servicios a terceros.”



ARTÍCULO 2o. <Resolución derogada por el artículo 17 de la Resolución 90831 de 2021> Modifíquese el artículo **diez** (10) de la Resolución 3823 de 2013 el cual quedará así:

“**Artículo 10. Modificación del registro como laboratorios reconocidos**”. El titular del registro de laboratorio reconocido debe solicitar al ICA la modificación del mismo dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de alguna de las siguientes circunstancias:

10.1 Cambio de representante legal.

10.2 Cambio de portafolio de servicios (ampliación o reducción).

10.3 Cambio de domicilio.

10.4 Cambio de razón social.

10.5 Apertura de nueva sede.

Para los numerales 10.1 y 10.4, el representante legal o la persona natural deberán presentar solicitud escrita de la modificación al registro, indicando la (s) causal (es), adjuntando el certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil o documento homologable en caso de laboratorios con sede en el exterior y el comprobante de pago de la tarifa vigente. El ICA revisará esta documentación y en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles, contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, expedirá la modificación al registro en los términos y condiciones establecidos en el artículo **9o** de la presente resolución.

Para el caso de los laboratorios con sede en el exterior, toda la documentación deberá presentarse en traducción oficial al idioma castellano.

Para el numeral 10.2 el representante legal o la persona natural deberá presentar solicitud, cumpliendo lo establecido en los numerales 5.3, 5.4, 5.5 y 5.8 de la presente resolución, cuando se trate de ampliación del portafolio de servicios, o con el numeral 5.8 para el caso de reducción del portafolio de servicios; el ICA revisará la documentación conforme al procedimiento establecido en el artículo **6o** de la presente resolución; si el concepto es favorable, se procederá a emitir el acto administrativo modificatorio del registro en los términos y condiciones establecidos en el artículo **9o** de la presente resolución.

Para el caso de los laboratorios con sede en el exterior, si se trata de ampliación del portafolio de servicios, se deberá presentar certificado de acreditación vigente bajo el referente ISO/IEC17025 versión vigente, expedido por el organismo de acreditación del país donde se encuentra ubicado el laboratorio, dicho certificado deberá hacer referencia a todas las pruebas objeto de la ampliación; toda la documentación deberá presentarse en traducción oficial al idioma castellano.

Para los numerales 10.3 y 10.5, el representante legal o la persona natural deberá presentar solicitud escrita de la modificación al registro, indicando la (s) causal (es) y adjuntando la información y documentación indicada en el artículo 5o de la presente resolución, con excepción del documento que contenga el permiso vigente para vertimientos exigido en el numeral 5.7; así mismo el ICA revisará la documentación conforme al procedimiento establecido en el artículo 6o de la presente resolución. Si el concepto es favorable, se procederá a emitir el acto administrativo modificatorio del registro en los términos y condiciones establecidos en el artículo 9o de la presente resolución.

Para el caso de los laboratorios con sede en el exterior, se deberá cumplir lo indicado en el artículo 7o de la presente resolución; toda la documentación deberá presentarse en traducción oficial al idioma castellano.

PARÁGRAFO 1o. Para los laboratorios que cuenten con registro vigente a la fecha de expedición de la presente resolución y requieran modificar este por las causales contenidas en los numerales 10.1 y 10.4, deberán por intermedio del representante legal o persona natural presentar solicitud escrita de la modificación del registro, indicando la (s) causal (es) y adjuntando el certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil, o los documentos homologables a estos cuando se trate de laboratorios con sede en el exterior, y el comprobante de pago de la tarifa vigente. Para el caso de los laboratorios con sede en el exterior, toda la documentación deberá presentarse en traducción oficial al idioma castellano.

El ICA revisará la documentación y en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles, contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, procederá a emitir el acto administrativo modificatorio del registro en los términos y condiciones establecidos en el artículo 9o de la presente resolución, el cual tendrá una vigencia máxima hasta el cuatro (4) de agosto de 2020.

PARÁGRAFO 2o. Para los laboratorios que cuenten con registro vigente a la fecha de expedición de la presente resolución y requieran modificar este por la causal del numeral 10.2, deberán por intermedio del representante legal o persona natural presentar solicitud escrita de la ampliación o reducción del portafolio de servicios, describiendo los métodos a ampliar o eliminar, equipos e instalaciones relacionados con los métodos a ampliar, personal técnico que demuestre experiencia para la ejecución de los métodos a ampliar, los estándares de referencia de naturaleza biológica o química para la aplicación de los métodos a ampliar y el comprobante de pago de la tarifa vigente.

Para el caso de los laboratorios con sede en el exterior, si requieren ampliación del portafolios, se deberá presentar certificado de acreditación vigente bajo el referente ISO/ IEC17025 versión vigente, expedido por el organismo de acreditación del país donde se encuentra ubicado el laboratorio, dicho certificado deberá hacer referencia a todas las pruebas objeto de la ampliación y el comprobante de pago de la tarifa vigente; y toda la documentación deberá presentarse en traducción oficial al idioma castellano.

Si es reducción de pruebas, el laboratorio ubicado en el exterior deberá presentar la solicitud y el comprobante de pago, así mismo toda la documentación deberá presentarse en traducción oficial al idioma castellano.

El ICA revisará la documentación conforme al procedimiento establecido en el artículo 6o o 7o según sea el caso, de la presente resolución. Si el concepto es favorable, se procederá a emitir el acto administrativo modificatorio del registro en los términos y condiciones establecidos en el artículo 9o de esta resolución, el cual tendrá una vigencia máxima hasta el cuatro (4) de agosto de 2020.

PARÁGRAFO 3o. Para los laboratorios que cuenten con registro vigente a la fecha de expedición de la presente resolución y requieran modificarlo por las causales de los numerales 10.3 y 10.5, deberán por intermedio del representante legal o persona natural presentar solicitud escrita de la modificación del registro, indicando la (s) causal (es) y cumpliendo con lo establecido en el artículo 5o de la Resolución 3823 de 2013, a excepción de los numerales 5.3, 5.4 y el documento que contenga el permiso vigente para vertimientos, exigido en el numeral 5.7 y anexar los documentos homologables allí establecidos, cuando se trate de laboratorios con sede en el exterior; toda la documentación deberá presentarse en traducción oficial al idioma castellano.

El ICA revisará la documentación conforme al procedimiento establecido en el artículo 6o de la presente resolución; si el concepto es favorable, se procederá a emitir el acto administrativo modificatorio del registro en los términos y condiciones establecidos en el artículo 9o la presente resolución, el cual tendrá una vigencia máxima hasta el cuatro (4) de agosto de 2020.



ARTÍCULO 3o. <Resolución derogada por el artículo 17 de la Resolución 90831 de 2021> Modifíquese el artículo veintitrés (23) de la Resolución 3823 de 2013 el cual quedará así:

“**Artículo 23. Transitorio**”. Los laboratorios del sector agropecuario que realicen ensayo/prueba y/o diagnóstico que a la fecha de expedición de la presente resolución se encuentren registrados ante el ICA, continuarán ejerciendo sus actividades bajo las condiciones del registro inicial y tendrán plazo hasta el cuatro (4) de agosto de 2020 para obtener el registro de laboratorios como reconocidos, conforme a lo establecido en la presente resolución.

PARÁGRAFO. Vencido el plazo definido en el presente artículo, los laboratorios que no cumplan con lo establecido en la presente resolución, no podrán desarrollar actividades de ensayo/prueba y/o diagnóstico”.



ARTÍCULO 4o. <Resolución derogada por el artículo 17 de la Resolución 90831 de 2021> Modificaciones del registro a laboratorios realizadas bajo la vigencia de las Resoluciones ICA 9001 de 2016 y 20058 de 2018. Las modificaciones del registro a laboratorios realizadas bajo la vigencia de las Resoluciones ICA 9001 de 2016 y 20058 de 2018, se entenderán también ampliadas hasta el cuatro (4) de agosto de 2020.



ARTÍCULO 5o. VIGENCIA. <Resolución derogada por el artículo 17 de la Resolución 90831 de 2021> La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial**, deroga el artículo 8o y modifica los artículos 2o, 10 y 23 de la Resolución 3823 de 2013 y deroga la Resolución 20058 de 2018, así como las demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 2 de agosto de 2019.

La Gerente General,

Deyanira Barrera León.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

